

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 657 501**

51 Int. Cl.:

A61M 16/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.06.2001 E 07120516 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.11.2017 EP 1905475**

54 Título: **Mascarilla nasal**

30 Prioridad:

14.06.2000 NZ 50515400

14.06.2000 NZ 50515500

14.06.2000 NZ 50515600

16.11.2000 NZ 50821800

16.11.2000 NZ 50821900

27.11.2000 NZ 50843300

20.12.2000 NZ 50903900

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
05.03.2018

73 Titular/es:

**FISHER & PAYKEL HEALTHCARE LIMITED
(100.0%)**

**15 MAURICE PAYKEL PLACE
EAST TAMAKI, AUCKLAND, NZ**

72 Inventor/es:

**GRADON, LEWIS GEORGE;
SMITH, NICHOLAS CHARLES ALAN;
MCAULEY, ALASTAIR EDWIN;
HAYCOCK, MARK JOSEPH y
NIGHTINGALE, CHRIS EARL**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 657 501 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Mascarilla nasal

Campo de la invención

5 Esta invención se refiere a mascarillas nasales particular, aunque no exclusivamente, para utilizar en la proporción de terapia de CPAP a pacientes que sufren de apnea de sueño obstructiva (OSA).

Antecedentes de la invención

10 En la técnica de los dispositivos de respiración, son bien conocidas una diversidad de mascarillas respiratorias que cubren la nariz y/o la boca de un usuario humano para proporcionar una junta hermética continua alrededor de las áreas nasal y/u oral de la cara de manera que se pueda proporcionar gas a presión positiva en la mascarilla para su consumo por el usuario. Los usos para tales mascarillas van desde respiración a gran altitud (es decir, aplicaciones de aviación) hasta aplicaciones de minería y extinción de incendios, hasta diversas aplicaciones de diagnóstico médico y terapéuticas.

15 Un requisito de tales mascarillas respiratorias ha sido que proporcionen una junta hermética eficaz contra la cara del usuario para impedir el escape del gas que se suministra. Comúnmente, en configuraciones de mascarillas anteriores, en muchos casos se ha logrado una buena junta hermética de mascarilla a cara sólo con considerable incomodidad para el usuario. Este problema es más crucial en aquellas aplicaciones, especialmente aplicaciones médicas, que requieren que el usuario lleve tal mascarilla continuamente durante horas o quizá incluso días. En tales situaciones, el usuario no tolerará la mascarilla mucho tiempo y, así, no se conseguirán óptimos objetivos terapéuticos o de diagnóstico, o se conseguirán con gran dificultad y considerable incomodidad del usuario.

20 En común con los diseños de la técnica anterior, hay una incapacidad de sellar eficazmente cuando la cara del usuario se distorsiona. Por ejemplo, tal como se muestra en la mascarilla de la técnica anterior de la figura 1, cuando el usuario 300 está durmiendo de lado, un lado 302 de su accesorio de cabeza tiende a apretarse mientras que el otro lado 304 tiende a aflojarse. Esto hace que el eje de la mascarilla 306 se retuerza con respecto al eje de la cabeza 308 -debido al par de torsión neto del accesorio de cabeza- teniendo como resultado el escape 310 por un lado. El usuario 300 que duerme de lado también puede distorsionar los contornos faciales alrededor del área nasal 312 y puede conducir a más escape.

25 El documento US 5832918 desvela una mascarilla facial de acuerdo con la parte precharacterizadora de la reivindicación 1.

Sumario de la invención

30 Un objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo para administrar un suministro de gases a un usuario, preferentemente que comprende una mascarilla nasal, que de algún modo va a superar las desventajas anteriormente mencionadas en la técnica anterior o que al menos proporcionará a la industria una opción útil.

Por consiguiente, la invención consiste en un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1. Realizaciones preferidas se define en las reivindicaciones dependientes.

35 Breve descripción de los dibujos

A continuación se describirá una forma preferida de la presente invención con referencia a los dibujos que se acompañan, en los que;

la figura 1 es una vista en planta de una mascarilla de la técnica anterior que ilustra una fuga lateral,

la figura 2 es una vista en planta de una mascarilla según la realización preferida de la presente invención,

40 la figura 3 es un diagrama de bloques de un sistema de presión positiva continua en la vía aérea (CPAP) humidificado tal como se podría usar conjuntamente con la presente invención,

la figura 4 es una ilustración de una mascarilla nasal en uso no de acuerdo con la presente invención,

La fig. 5 es una vista frontal de la mascarilla nasal en la fig. 4 que ilustra la fijación del accesorio de cabeza a la mascarilla,

45 la figura 6 es una vista en perspectiva de una mascarilla que representa la presente invención que muestra múltiples clips de enganche,

la figura 7 es una vista en perspectiva de la mascarilla que muestra la tira deslizante sujeta en su sitio, y

la figura 8 es una vista lateral de la tira deslizante.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

La presente invención proporciona mejoras en el campo de las mascarillas nasales para uso en terapia CPAP. En particular, se describe una mascarilla nasal que es más cómoda de llevar para el usuario y reduce el escape lateral comparado con las mascarillas de la técnica anterior. Se apreciará que la mascarilla nasal como se describe en la realización preferida de la presente invención se puede usar en atención respiratoria en general o con un ventilador pero a continuación se describirá más adelante con referencia al uso en un sistema CPAP humidificado.

Con referencia a la figura 3, se muestra un sistema humidificado de presión positiva continua en la vía aérea (CPAP) en el que un paciente 1 está recibiendo gases humidificados y presurizados a través de una mascarilla nasal 2 conectada a una vía de transporte de gases humidificados o conducto inspiratorio 3. Debería entenderse que los sistemas de administración también podrían ser VPAP (presión positiva variable en la vía aérea) y BiPAP (presión positiva de dos niveles en la vía aérea) u otras numerosas formas de terapia respiratoria. El conducto inspiratorio 3 está conectado a la salida 4 de la cámara de humidificación 5 que contiene un volumen de agua 6. El conducto inspiratorio 3 puede contener medios de calentamiento o hilos metálicos calentadores (no mostrados) que calientan las paredes del conducto para reducir la condensación de gases humidificados dentro del conducto. La cámara de humidificación 6 está formada preferentemente de un material plástico y puede tener una base altamente conductora de calor (por ejemplo, una base de aluminio) que está en contacto directo con una placa calentadora 7 del humidificador 8. El humidificador 8 está provisto de un medio de control o controlador electrónico 9 que puede comprender un controlador basado en microprocesador que ejecuta comandos de software informático almacenados en una memoria asociada.

El controlador 9 recibe datos de entrada procedentes de fuentes como un medio de entrada de usuario o dial 10 a través del cual un usuario del dispositivo puede, por ejemplo, establecer un valor requerido predeterminado (valor preestablecido) de humedad o temperatura de los gases suministrados al paciente 1. El controlador también puede recibir datos de entrada de otras fuentes, por ejemplo sensores de temperatura y/o velocidad de flujo 11 y 12 a través del conector 13 y el sensor de temperatura de la placa calentadora 14. En respuesta al valor de humedad o temperatura establecido por el usuario introducido mediante el dial 10 y los otros datos de entrada, el controlador 9 determina cuándo (o hasta qué nivel) suministrar energía a la placa calentadora 7 para calentar el agua 6 del interior de la cámara de humidificación 5. A medida que se calienta el volumen del agua 6 del interior de la cámara de humidificación 5, el vapor de agua comienza a rellenar el volumen de la cámara por encima de la superficie del agua y sale por la salida 4 de la cámara de humidificación 5 con el flujo de gases (por ejemplo, aire) proporcionado desde un medio de suministro de gases o soplador 15 que entra en la cámara a través de la entrada 16. Los gases exhalados de la boca del paciente se pasan directamente al ambiente en la figura 3.

El soplador 15 está provisto de un medio regulador de presión variable o ventilador de velocidad variable 21 que aspira aire u otros gases a través de la entrada del soplador 17. La velocidad del ventilador de velocidad variable 21 es controlada por el controlador electrónico 18 (o, alternativamente, la función del controlador 18 se podría llevar a cabo por el controlador 9) en respuesta a las inputs procedentes del controlador 9 y un valor requerido predeterminado establecido por el usuario (valor preestablecido) de presión o velocidad del ventilador mediante el dial 19.

Mascarilla nasal

Haciendo referencia a la figura 4, no de acuerdo la realización preferida de la presente invención, se muestra detalladamente la mascarilla nasal. La mascarilla incluye un cuerpo hueco 102 con una entrada 103 conectada al conducto inspiratorio 3. La mascarilla 2 está colocada alrededor de la nariz del usuario 1 con el accesorio de cabeza 108 fijado alrededor de la parte posterior de la cabeza del paciente 1. La fuerza de constricción del accesorio de cabeza 108 sobre el cuerpo hueco 102 y el apoyo frontal 106 asegura suficiente fuerza compresiva sobre la almohadilla de la mascarilla 104 como para proporcionar una junta hermética eficaz contra la cara del paciente.

El cuerpo hueco 102 está construido de un material relativamente rígido, por ejemplo, plástico de policarbonato. Tal material proporcionaría la rigidez necesaria así como ser transparente y un aislante relativamente bueno. Los gases espiratorios se pueden expeler a través de una válvula (no mostrada) en la mascarilla, un conducto espiratorio adicional (no mostrado), o cualquier otro de tales procedimientos tal como se conoce en la técnica.

Accesorio de cabeza de la mascarilla

Haciendo referencia ahora a las figuras 4 y 5, el accesorio de cabeza 108 se muestra conectado al cuerpo hueco 102. En lugar de las sujeciones fijas o ajustables tradicionales, la presente invención utiliza un enganche deslizante entre el accesorio de cabeza 108 y el cuerpo hueco 102. Esto se consigue con un lazo 120, que discurre a través de los clips 122, 124 de arnés a cada lado del accesorio 108 de cabeza y sobre la parte superior del cuerpo hueco 102. El lazo 120 se aplica recíprocamente con guías 126, 128 montadas en la superficie superior del cuerpo hueco 102. Las guías restringen el lazo 120 pero le permiten deslizarse hacia dentro y hacia fuera, lo que significa que el accesorio 108 de cabeza puede moverse lateralmente, independientemente del cuerpo hueco 102.

La ventaja de esto es que, cuando la cara se contorsiona durante las diversas posiciones de dormir, el accesorio de cabeza se puede desplazar con los cambios de posición mientras que la mascarilla se queda en la posición correcta sobre la nariz del usuario y se mantiene una junta hermética eficaz.

Las guías adicionales 129, 130, 131 permiten al usuario ajustar la posición del lazo 120, ofreciendo la capacidad de obtener diferente presión sobre la junta hermética dependiendo de la posición del lazo 120.

5 Para asegurar más la comodidad del usuario y una presión eficaz sobre la almohadilla de la mascarilla 104, el accesorio de cabeza 108 se puede construir usando dos tiras que corren alrededor de la parte posterior de la cabeza del usuario tal como se muestra en la figura 4 o con un casquete craneal parcial o cualquier otra configuración tal como se conoce en la técnica. En este caso, las tiras o el casquete craneal parcial se construirían usando neopreno, pero también se pueden construir usando cualquier material tal como se conoce en la técnica que sea cómodo para el usuario.

10 En las realizaciones mostradas en las figs. 6, 7 y 8 la presente invención está ilustrada utilizando una correa deslizante para unir el accesorio 108 de cabeza al cuerpo hueco 102. La tira 200, mostrada aislada en la figura 8, se construye de poliacetal (Delrin 500P NC010) usando técnicas de moldeo por inyección para ofrecer un acabado pulido. Este material, similar a otros derivados a base de nylon, con su acabado pulido, tiene un coeficiente de rozamiento particularmente bajo y, por lo tanto, se desliza con respecto al cuerpo hueco 102 con muy poca resistencia.

15 Tal como se muestra en la figura 6, el cuerpo hueco 102 incluye varios clips de enganche 202, en uso la tira deslizante 200 encaja a presión en su sitio dentro de los clips de enganche 202 y sólo se puede sacar de los mismos usando una fuerza sustancial. Esto significa que con cualquier uso normal la tira deslizante 200 permanecerá retenida dentro de los clips de enganche 202. De la figura 6 también se apreciará que también están provistos así varios clips, para permitir presión desde diferentes ángulos para diferentes formas de cara.

20 Tal como se muestra en la figura 8, la tira deslizante incluye una sección central 204 pensada para corresponder con los clips de enganche 202, terminada en cada extremo por lazos 206, 208 que se sujetan al accesorio de cabeza. El primer lazo 206 es un lazo completo a través del cual el accesorio de cabeza 108 se sujeta permanentemente con, por ejemplo, una tira de Velcro. En el otro extremo, el lazo 208 es sólo un lazo parcial 210 diseñado de manera que una tira o un lazo del accesorio de cabeza 108 se pueden deslizar fácilmente hacia dentro o hacia fuera de la
25 sección abierta 212 para permitir una fácil extracción y sujeción de la mascarilla.

Se apreciará que en todas las realizaciones de la presente invención la unión del accesorio de cabeza a la mascarilla está diseñada para deslizar con tan poca fricción como sea posible al tiempo que asegura aún una fuerza directa adecuada sobre el cojín de la mascarilla a la cara del usuario. Tal como se muestra en la figura 2, la conexión deslizante 320 permite al accesorio de cabeza 322, 324 proporcionar fuerza uniforme sobre ambos lados de la mascarilla 326. Esto evita ejercer un par de torsión sobre la mascarilla y una torsión de la mascarilla, lo cual
30 minimiza las fugas de la mascarilla de la junta hermética con la cara 328.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo para administrar un suministro de gases a un usuario (1), que comprende o incluye:
una interfaz (2) de paciente que tiene un cuerpo hueco (102), estando adaptada la interfaz para estar en comunicación fluida con dicho suministro de gases (15),
- 5 5 accesorio de cabeza (108) adaptado para sujetar a o alrededor de la cabeza de dicho usuario (1), donde dicha interfaz (2) de paciente está adaptada para sellar sustancialmente con respecto al menos a una porción de una cara y/o sistema respiratorio de dicho usuario (1) en al menos una orientación y posición correctas en dicho usuario (1) y donde hay una conexión (120, 200) entre dicho accesorio (108) de cabeza y dicha interfaz (2) de paciente, cuando dicha interfaz (2) de paciente es aplicada con un usuario (1),
- 10 10 caracterizado por que:
la conexión comprende una correa (200) deslizante alargada accionable para ser fijada elásticamente en su sitio en al menos un clip (202) pero dejada que deslice con respecto al mismo, de modo que el accesorio (108) de cabeza puede moverse lateralmente, independientemente del cuerpo hueco (102), en donde dicha correa deslizante (200) incluye una sección central (204) accionable para corresponder con al menos un clip (202), y un lazo (206, 208) en cada extremo de la correa (200), que se puede unir al accesorio (108) de cabeza.
- 15 15 2. Un dispositivo según la reivindicación 1, en donde un primer lazo (206) es un lazo completo a través del cual puede ser permanentemente unido el accesorio (108) de cabeza y un segundo lazo (208) es un lazo parcial que tiene una sección abierta (212) para permitir que una correa o lazo del accesorio (108) de cabeza sea hecho deslizar hacia dentro o fuera de la sección abierta (212) para permitir la retirada y unión de la interfaz (2) de paciente.
- 20 20 3. Un dispositivo según cualquier reivindicación precedente, en el que al menos dicho clip es un par de clips.
4. Un dispositivo según cualquier reivindicación precedente en el que dicha interfaz (2) de paciente es una mascarilla nasal.
- 25 25 5. Un dispositivo según la reivindicación 4, en el que dicha mascarilla nasal (2) comprende o incluye una parte de cuerpo (102) que tiene una entrada (103) que recibe dicho suministro de gases, y medios de sellado (104) sujetos a o integrados con dicha parte de cuerpo (102), adaptados dichos medios de sellado (104) para sellar contra los contornos faciales de dicho usuario (1).
- 30 30 6. Un dispositivo según la reivindicación 5, en el que dicha conexión deslizante (200) está adaptada para permitir un movimiento sustancial de dicho accesorio de cabeza (108) con respecto a dicha mascarilla nasal (2), proporcionando a la vez aún así fuerza compresiva sobre dichos medios de sellado (104) para asegurar que dicho suministro de gases se administra a dicho usuario sin escape significativo.
7. Un dispositivo según cualquier reivindicación precedente, en el que la correa deslizante (200) está construida de poliacetal.
8. Un dispositivo según cualquier reivindicación precedente, en el que la correa deslizante (200) tiene una sección transversal generalmente circular.
- 35 35 9. Un dispositivo según la reivindicación 1, en el que dicho dispositivo es una mascarilla nasal (2) que comprende o incluye:
un cuerpo hueco (102) que tiene una entrada (103) recibiendo en uso dicha entrada un suministro de gases,
medios de junta hermética (104) aplicados con dicha parte hueca (102), y adaptados para sellar contra el contorno facial de dicho usuario (1),
- 40 40 en el que la correa deslizante (200) proporciona una fuerza compresiva sobre dichos medios de sellado (104) para asegurar que dicho suministro de gases es administrado a un usuario sin fuga significativa.
- 45 45 10. Un dispositivo según la reivindicación 9, en el que al menos un clip (202) está adaptado para restringir en uso dicha correa deslizante (200) en al menos una dimensión, pero permitir que dicho miembro de correa deslizante (200) deslice fácilmente dentro de al menos otra dimensión, y proporcionar una fuerza compresiva sobre dichos medios de sellado para evitar cualquier fuga significativa, estando al menos dicho clip (202) adaptado, en uso, para liberar fácilmente dicha correa deslizante (200).

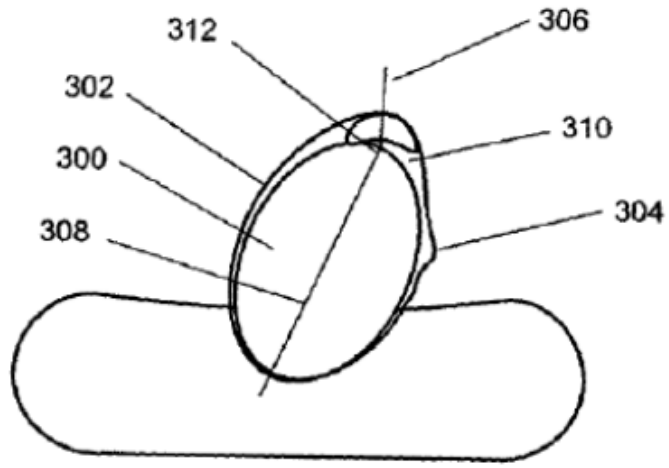


FIGURA 1

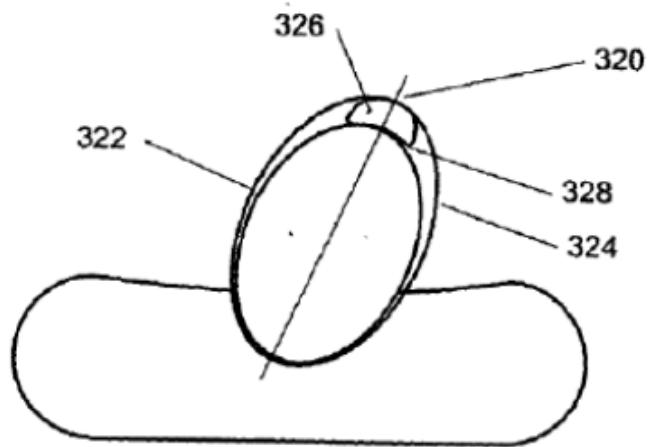


FIGURA 2

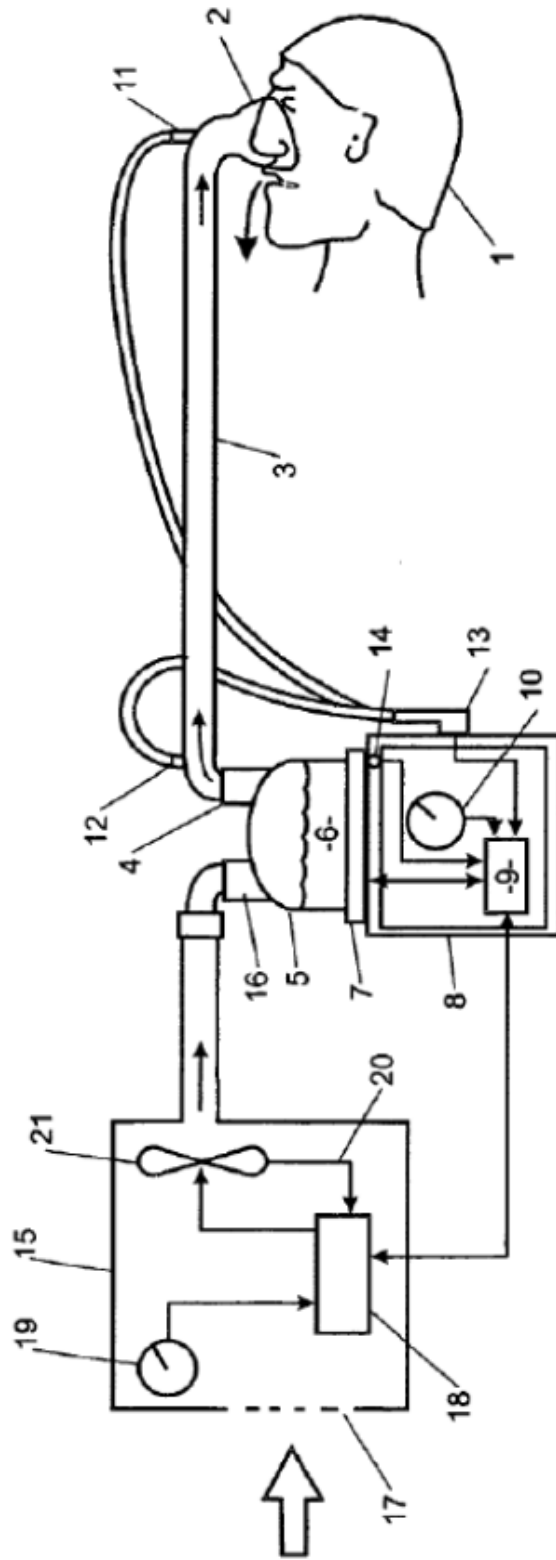


FIGURA 3

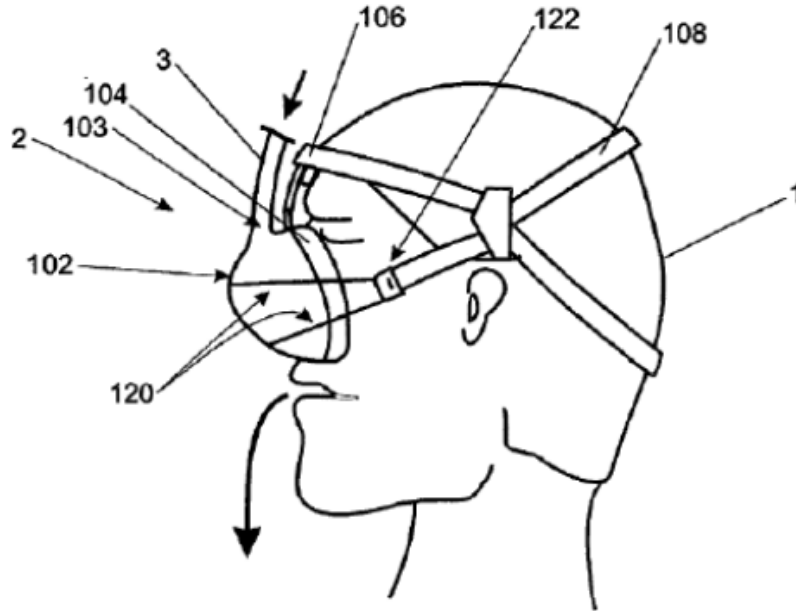


FIGURA 4

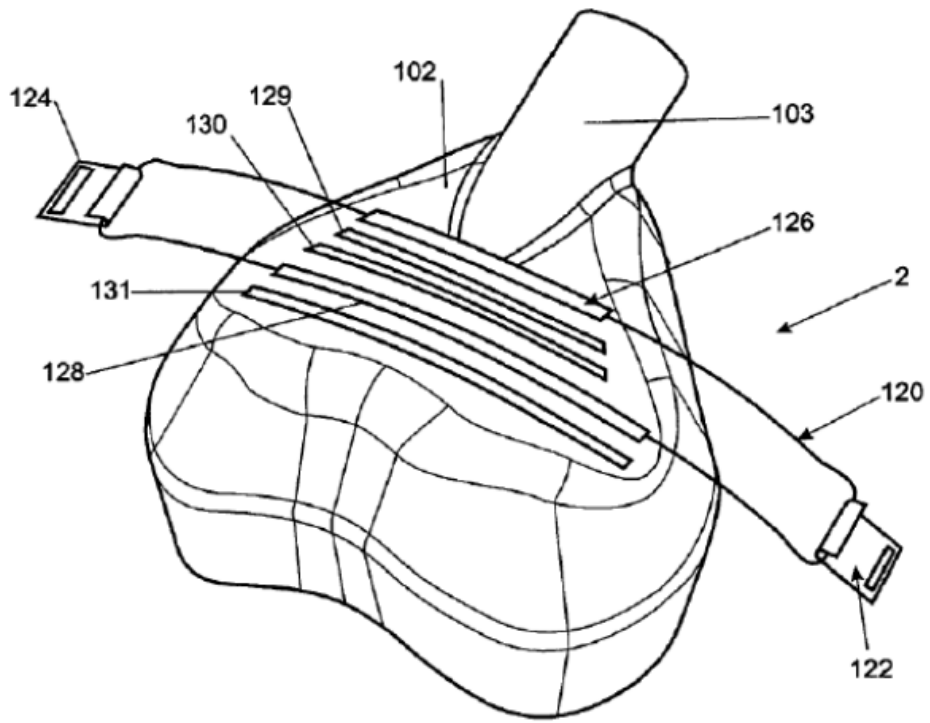


FIGURA 5

FIGURA 6

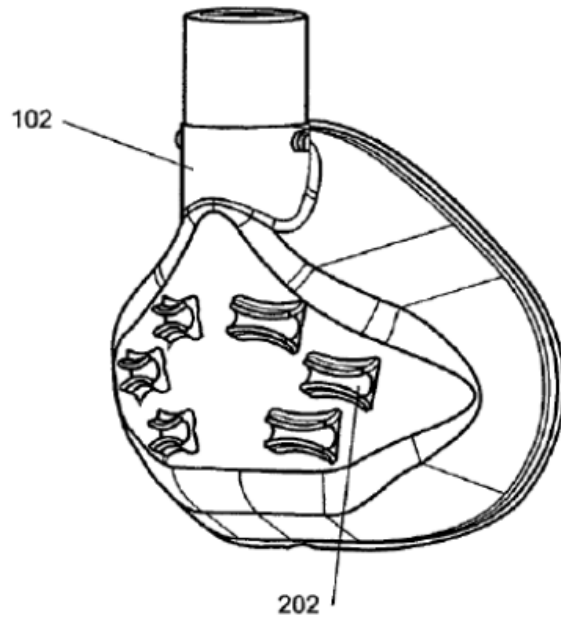
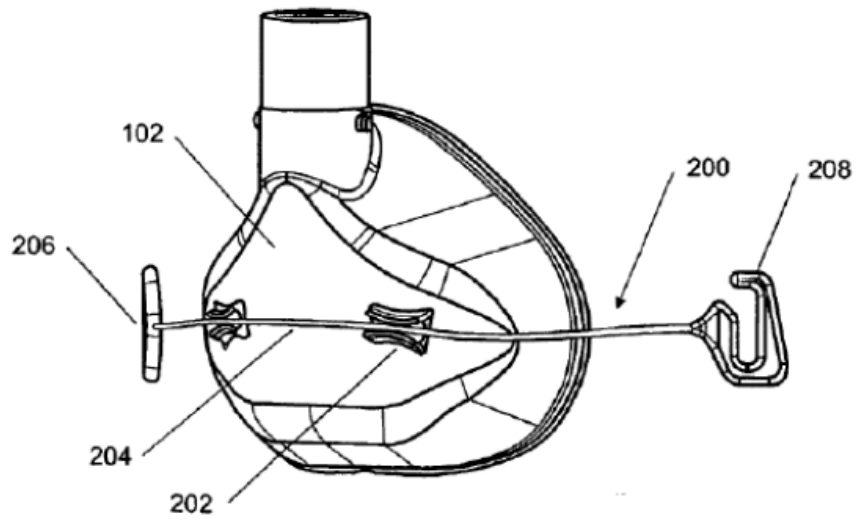


FIGURA 7



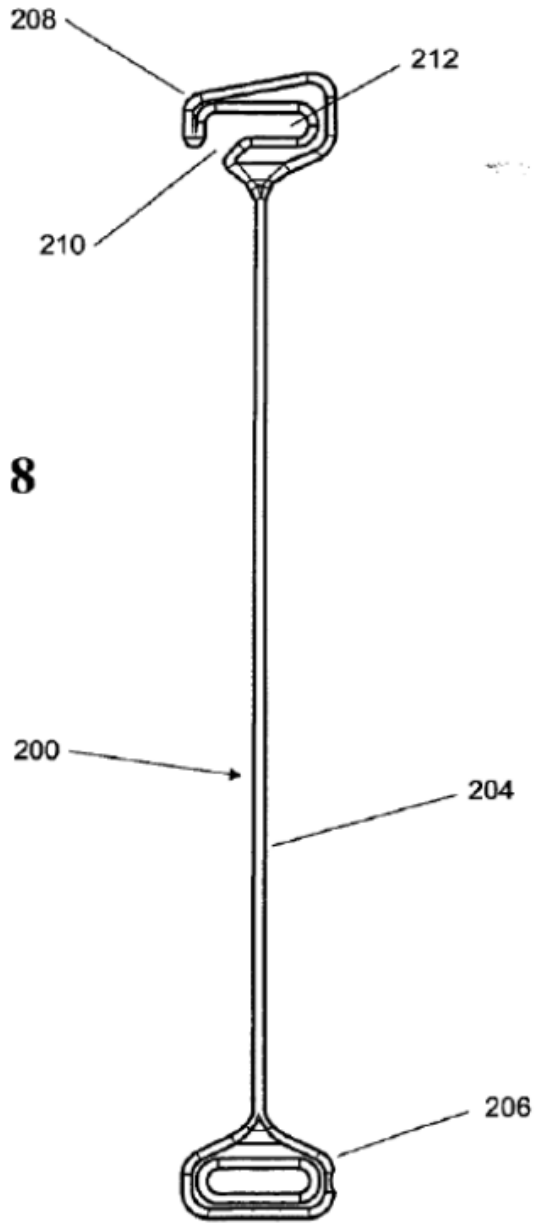


FIGURA 8